

Thyreogen®

Jelentés a Thyreogen® biológiailag aktív étrend- kiegészítővel végzett klinikai vizsgálatok eredményeiről

JÓVÁHAGYVA

V.K. KHAVINSON

A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet
SZO RAMS igazgatója, az Orosz Orvosi Tudományos
Akadémia tagja, akadémikus által.

2011

Thyreogen®- A pajzsmirigy támogatásához

A biológiailag aktív THYREOGEN® étrend-kiegészítő alacsony 5000Da molekulatömegű pajzsmirigy peptidek komplexe.

A peptidek szövetspecifikusan hatnak a pajzsmirigysejtekre, helyreállítják az anyagcserét és normalizálják funkcionális aktivitásukat. A THYREOGEN® 10 mg aktív peptidet tartalmazó kapszulák formájában készül. A betegeknek szájon át, 10-15 perccel étkezés előtt, 2 naponta 1-2 THYREOGEN®-t kapszulát adtak 20 napon keresztül, a kóros folyamat súlyosságától függően.

A THYREOGEN® klinikai vizsgálatokat a Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet Orvosi Központjában, a SZO RAMS-ban végezték primer hypothyreosisban szenvedő betegeken 2005. november és 2006. január között.

Az elsődleges pajzsmirigy-alulműködés a pajzsmirigy egyik életkorral összefüggő rendellenessége. A primer hypothyreosis patogenezisében a mirigyszövet elváltozása vagy a pajzsmirigy hormonok szintézisének gátlása kerül előtérbe fertőző betegségek, trauma vagy a pajzsmirigy spontán pusztulása miatt (3, 4).

A primer hypothyreosis gyógyszeres kezelése a következő gyógyszerek alkalmazását foglalja magában (1, 2):

- Pajzsmirigyhormonok - tiroidin, tiroxin, trijótironin;
- B6, B12 vitaminok; - stb.

A BETEGEK KLINIKAI JELLEMZŐI

A vizsgálatban elsődleges pajzsmirigy-alulműködésben szenvedő 25 beteg vett részt, köztük 11 férfi és 14 nő, akiknek életkora 56-67 év között volt. A kontroll

csoportot 7 férfi és 12 nő alkotta. A betegek mindkét csoportban gyors kifáradásra, álmodásra, memóriazavarra, gyakori fejfájásra és szédülésre panaszkodtak. A legtöbb esetben a pajzsmirigy atrófia jeleit tapintással észlelték.

Valamennyi beteg korábban tüneti kezelést kapott a betegség klinikai megnyilvánulásaira. A kontrollcsoportban lévő betegeknek hagyományos eszközöket írtak elő. Az elsődleges csoport betegei a hagyományos gyógyszerek mellett 20 napon keresztül napi 1-2 alkalommal étkezés előtt 2 db THYREOGEN® kapszulát kaptak.

KUTATÁSI MÓDSZEREK

A betegek panaszait dinamikusan értékelték, általános klinikai vér- és vizeletvizsgálatot, valamint biokémiai vérvizsgálatát végezték REFLOTRON készülékkel (Boehringer Mannheim, Németország). A pajzsmirigy ultrahangos vizsgálatát ultrahangkészülékkel (ALOKA, Japán), az elektrokardiográfiát - CARDIOTEST EK-51 készülékkel (Hellinge, Németország) végezték.

A vérszérum T3 és T4 hormontartalmát radioimmunoanalízissel határozták meg. A minták radioaktivitását Tracor Analytic 1285 számlálóval (USA-Holland) számolták.

KUTATÁSI EREDMÉNYEK

A vizsgálatok eredményeként megállapították, hogy a THYREOGEN® alkalmazása az esetek 78%-ában hozzájárult a betegség klinikai tüneteinek javulásához. A legjelentősebb hatást az idősebb korcsoportba tartozó, pajzsmirigy atrófia kifejezett jeleivel rendelkező személyeknél figyelték meg. A THYREOGEN® szedése során a betegek megnövekedett munkaképességet, a fejfájás gyakoriságának és intenzitásának csökkenését, valamint a szív táji fájdalom csökkenését észlelték.

Thyreogen®

A THYREOGEN® hatása a pajzsmirigyhormonok vérszérumszintjére primer hypothyreosisban szenvedő betegeknél.

Táblázat 1.

| Mutatók | A kezelés előtt | Hagyományos eszközökkel történő kezelés után | A Thyreogen® kezelés után |
|--------------|-----------------|--|---------------------------|
| T3, (nmol/l) | 0,38±0,03 | 1,12±0,06 | 1,58±0,07* |
| T4, (nmol/l) | 38,8±5,4 | 55,1±4,3 | 87,5±6,2* |

* P < 0,05 - szignifikáns a kontrollcsoportba tartozó betegek mutatójához képest.

Az objektív mutatók vizsgálata során az EKG-paraméterek normalizálódását figyelték meg. Figyelemreméltó eredmény, hogy a pajzsmirigy szekréciós

funkciójának mutatói a THYREOGEN® használatával végzett kezelés után 3-5 hónapig az elért szinten maradtak. A pajzsmirigyhormonok szintjének a fiziológias normán belüli helyreállítását észlelték (1. táblázat), ami a THYREOGEN kapszula stabilizáló hatását jelzi a mirigy sejttanyagcseréjére és szabályozó hatását a metabolikus folyamatokra.

Így a gyógyszer klinikai vizsgálatának eredményei azt mutatják, hogy a THYREOGEN® alkalmazása hatékony és megfelelő a különböző eredetű pajzsmirigy-működési zavarok komplex kezelésében és megelőzésében.

A THYREOGEN® klinikai vizsgálata nem mutatott ki mellékhatásokat vagy ellenjavallatokat. Nem okozott szövődeményeket vagy gyógyszerfüggőséget.

A THYREOGEN® vizsgált kész formája alkalmas a fekvőbetegek, járóbetegek otthoni használatára.

A THYREOGEN® terápiás és profilaktikus célokra használható biológiailag aktív étrend-kiegészítő formájában, adjuváns szerként hatásos, a pajzsmirigy különböző eredetű működési zavarai által okozott betegségek kezelésére alkalmazott tüneti és patogenetikai terápiás eszközökkel kombinálva.

KÖVETKEZTETÉS

A biológiailag aktív THYREOGEN® étrendkiegészítő normalizáló hatással van a pajzsmirigy sejtek anyagcseréjére.

A THYREOGEN® szájon át szedve jól tolerálható a betegek számára, nincs mellékhatása, nincs ellenjavallata, terápiás, profilaktikus, biológiailag aktív étrendkiegészítőként használható.

Thyreogen®

HASZNÁLATI AJÁNLÁSOK

A THYREOGEN® a pajzsmirigy működésének helyreállítására ajánlott akut és krónikus pajzsmirigy elváltozások esetén. Idősek számára is ajánlott a pajzsmirigyműködés fenntartására.

10-15 perccel étkezés előtt, 2 naponta 1-2 kapszulát kell bevenni 2 napon keresztül.

A kúrát 3-6 hónap múlva ajánlott megismételni.

A THYREOGEN®-t terápiás és profilaktikus felhasználásra célszerű ajánlani.

Thyreogen®-t ajánlott:

- pajzsmirigy csökkent vagy fokozott működése (hypo-és hyperthyreosis)
- metabolikus zavarok (hormonális problémák, hormonszabályozás visszaállítása)
- autoimmun pajzsmirigy-gyulladás
- endokrin rendszer rendellenességeinek megelőzése (különösen klimax esetén)

HIVATKOZÁSOK

1. Belousov Y.B., Moiseev V.S., Lepakhin V.K. Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy: A Guide for Physicians. - M.: Univerzum, -- p1993.398.

2. Mashkovsky M.D., Gyógyszerek: Gyógyszerek: Farmakoterápia orvosoknak, kézikönyv: részek2. - Vilnius: Vilnius: ZAO "Gam- ta", 1993.
3. Geriátriai kézikönyv / Szerk. D.F. Chebotarev, N.B. Mankovsky. - M.: Medicine, - 1982. p544.
4. 4. Tepperman J., Tepperman H. Az anyagcsere és az endokrin rendszer élettana: M.: Mir, -- p1989.656.

Thyreogen® felhasználási javaslat:

10-15 perccel étkezés előtt, napi 2-3 alkalommal 1-2 kapszulát Thyreogen®-t ajánlott bevenni 30 napon keresztül.

Célszerű a kúrát 3-6 hónapon belül megismételni.

Ne alkalmazza: az összetevőkkel szembeni egyéni intolerancia, terhesség vagy szoptatás esetén.

Thyreogen® alkalmazása során nem azonosítottak mellékhatásokat.

Száraz, sötét helyen, +2 és +25 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Csomagolás: 20 vagy 60 db-os kapszula, amely 10 mg hatóanyag/ kapszula

Thyreogen®-t tartalmaz.

Lejáratási idő: a gyártástól számított 5 év.

Felelős kutatás vezető: A.A. Veretenko

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának igazgatóhelyettese a klinikai munkáért, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban), egyetemi docens.

Kutatás vezető: Raigorodsky

Az LLC "A Szentpétervári Bioregulációs és Gerontológiai Intézet, SZO RAMS" Orvosi Központjának főorvosa, az orvostudományok kandidátusa (PhD az orvostudományokban).